

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

IN RE APPLICATION OF:

Hiraku MURAYAMA ET AL.

: GROUP ART UNIT: 3736

SERIAL NO:10/635,665

: EXAMINER:HOEKSTRA, JEFFREY
GERBEN

FILED: August 7, 2003

:

FOR: GUIDE WIRE

:

CERTIFICATION OF TRANSLATION

HONORABLE COMMISSIONER OF PATENTS & TRADEMARKS

P.O. Box 1450

Alexandria, VA 22313-1450

SIR:

I, Ken TAKAMI, residing at c/o ION PATENT of
HAYAKAWA-TONAKAI BLDG. 3F., 12-5, IWAMOTO-CHO 2-CHOME,
CHIYODA-KU, TOKYO 101-0032 JAPAN declare:

(1) that I know well both the Japanese and English languages;

(2) that I translated the attached document,
A catalogue of a Terumo guidewire product "RADIFOCUS
Guidewire-M", lines 1-4 in the left upper column on p.3 and
Lines 12-13 in the box titled "Instructions for Use of
Guidewire-M" on p.4. from Japanese to English;

(3) that the attached English translation is a true and
correct translation of the document attached thereto to the
best of my knowledge and belief; and

(4) that all statements made of my own knowledge are
true and that all statements made on information and belief
are believed to be true, and further that these statements are
made with the knowledge that willful false statements and the
like are punishable by fine or imprisonment, or both under 18
USC 1001, and that such false statements may jeopardize the
validity of the application or any patent issuing thereon.

Date: September 15, 2006

Name: Ken TAKAMI

A catalogue of a Terumo guidewire product "RADIFOCUS
Guidewire-M",

Lines 1-4 in the left upper column on p.3

**"●The core material is super elastic alloy providing excellent
kink resistance.**

Super elastic alloy of nickel and titanium is used for the
core. By providing excellent kink resistance and a capability
to return to the original shape after being bent, excellent
torque responsiveness and good pressurability is achieved."

Lines 12-13 in the box titled "Instructions for Use of
Guidewire-M" on p.4.

**"●Reshaping is not allowed. It can lead to damaging or cutting
Guidewire-M."**



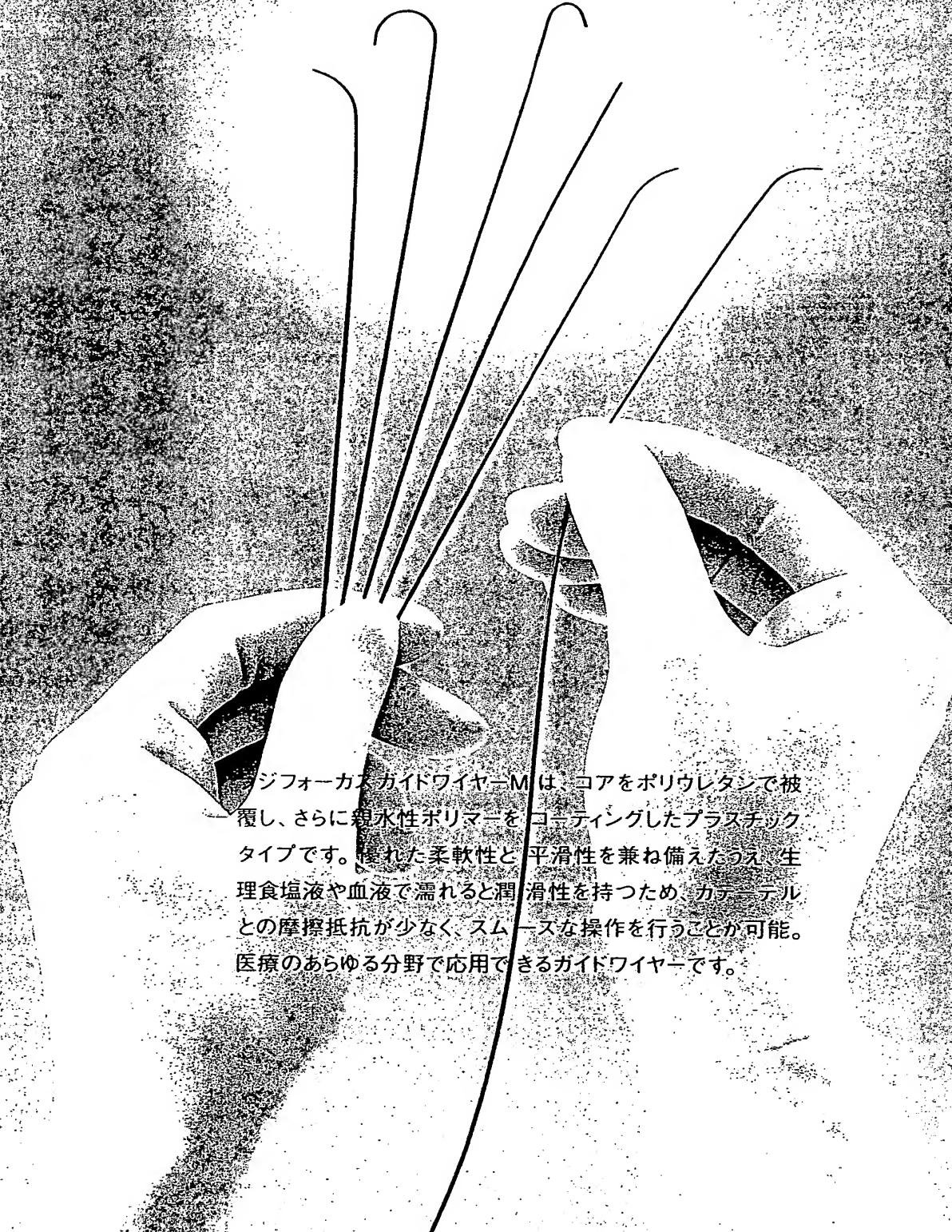
ラジフォーカス® ガイドワイヤーM

親水性ポリマーをコーティング。バリエーションもより多彩に。



RADIFOCUS®

優れた柔軟性、潤滑性、
そして多彩なバリエーションで、
多様なニーズにお応えします。

An illustration showing two hands holding a long, thin, flexible guidewire. The wire is curved in a series of loops, demonstrating its flexibility. The hands are rendered in a simple, stylized manner with some shading to indicate form. The background is a dark, textured gray.

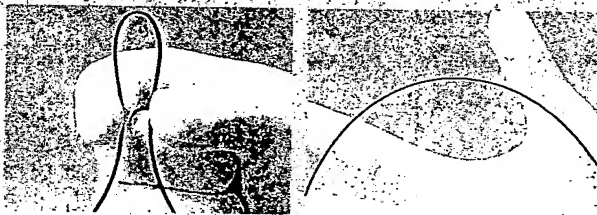
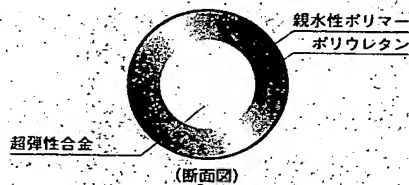
ジフォーカスガイドワイヤーMは、コアをポリウレタンで被覆し、さらに親水性ポリマーをコーティングしたプラスチックタイプです。優れた柔軟性と平滑性を兼ね備えたうえ、生理食塩液や血液で濡れると潤滑性を持つため、カテーテルとの摩擦抵抗が少なく、スムーズな操作を行うことが可能。医療のあらゆる分野で応用できるガイドワイヤーです。

ラジフォカスガイドワイヤーM



●コアの素材は、キンクの起こりにくい超弾性合金。

コアには、ニッケルとチタンの超弾性合金を採用。キンクが起こりにくく、曲がり癖もつきにくいので、トルク伝達性に優れ、しかも良好なプッシュアビリティが得られます。



●血管壁に損傷を与えないための柔軟な先端構造。

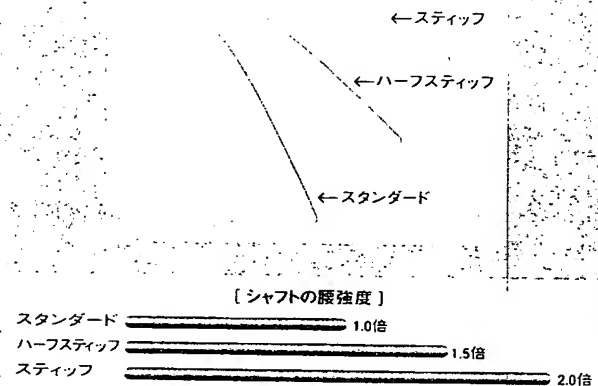
先端から3cmまでは、柔軟な構造となっています。さらに、先端は丸く加工されていますので、血管壁の損傷を抑え、挿入をスムーズに行うことができます。



(ストレート型の内部構造)

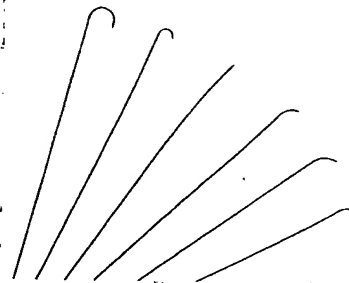
●手技やカテーテルの硬さに応じた3種類のシャフト強度。

シャフト部の硬さに、スタンダード、ハーフスティッフ、スティッフの3種類を用意しました。手技やカテーテルの硬さに応じて、最適なガイドワイヤーを選択できます。



●多彩な先端バリエーション。

ストレート型、アングル型、J型の先端形状をはじめ、先端柔軟のタイプはフレックス、スーパーフレックス、リシェイブ対応のEタイプを品揃え。きめ細かい対応が可能です。



●X線造影能力に優れた先端造影チップ付品種。

先端造影チップ付品種は、先端に金チップを装着することでX線造影性を強化しています。

ラジフォーカス ガイドワイヤーM

ガイドワイヤーM使用上の注意

【警告】

次の事項を順守しない場合、血管の損傷や親水性ポリマーの磨耗や剥離が生じたり、ガイドワイヤーMの損傷、切断が生じ、回収が必要となる場合があります。

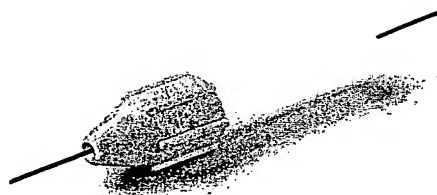
- 金属針や金属製外套管は絶対に使用しないでください。金属針や金属製外套管を使用してガイドワイヤーMを引いたり、ガイドワイヤーMを留置した状態で金属針や金属製外套管を前進させると、ガイドワイヤーMの損傷、切断が生じる可能性があります。
- 金属部分が直接ガイドワイヤーM表面と接触する可能性があるカテーテル類（アテレクトミーカテーテル、金属製ダイレーター等）との併用はしないでください。ガイドワイヤーMの破損、切断が生じる可能性があります。
- リシェイプ(Reshape)は絶対に行わないでください。ガイドワイヤーMの損傷、切断の可能性があります。
- バスケットカテーテル等の把持具を使用する場合は、ガイドワイヤーMを抜いてから操作してください。ガイドワイヤーMを切断することがあります。

- ガイドワイヤーMの血管内での操作は、X線透視下で先端の動きや位置を確認しながら、血管を傷つけないようゆっくり注意深く行ってください。ガイドワイヤーM先端の動きを確認せず操作した場合、側枝への迷入、血管壁への突き当たりが確認できず、血管穿孔、内膜の損傷を引き起こす可能性があります。また、ガイドワイヤーMの操作時に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいたときは操作を中止し、X線透視下でその原因を確認してください。そのままガイドワイヤーMを操作すると血管に損傷、ガイドワイヤーMの先端の曲がり、損傷、切断や、カテーテル損傷の可能性がります。
- 先端の形状づけの際に、加熱したり鉗子や爪などではさんだり、強く折り曲げたり、同じ箇所を繰り返し曲げたりしないでください。ガイドワイヤーMの損傷、切断の可能性があります。また、表面を強くこすったりすると親水性のポリマーの磨耗が生じる可能性がありますので、注意してください。(Eタイプのみ)
- 親カテーテルとして活栓付カテーテルを使用する場合は、ガイドワイヤーM操作中の活栓操作は絶対に行わないでください。ガイドワイヤーMの破損、切断の可能性があります。(先端造影チップ付のみ)

ラジフォーカス トルクデバイス

ガイドワイヤーを確実にホールド。
手元の操作性を向上させます。

- チェック部が面取りしてあるため、プラスチックタイプのガイドワイヤー表面にキズをつけにくくなっています。
- プラスチック製なので、軽量で扱いやすくなっています。
- 細いもの(0.010")から太いもの(0.038")まで、幅広いサイズのガイドワイヤーに適用できます。



コード番号	適用ガイドワイヤー径
XX-RF02	0.010"~0.038"

販売名 ラジフォーカスガイドワイヤーM 医療用具承認番号16000BZZ00787

 **TERUMO**[®]

製造販売元 テルモ株式会社 〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2-44-1 <http://www.terumo.co.jp/>

①、TERUMO、ラジフォーカス、RADIFOCUSは、テルモ株式会社の登録商標です。
©テルモ株式会社 2003年7月
GJT290-1KL3MM0307

R100
RADI FOCUS